

ESTUDO DE CASO: QUALIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO MISTURADOR EM “V” NA UPM-LEPEMC/UEM

Anne Andréa Dutra (DFF-UEM), Melissa da Costa Yamashita (DFF-UEM), Erica Mayumi Tanaka (DFF-UEM), Eduardo Rimundini Morais (CESUMAR), Bruna Juliana Wanczinski (DFF-UEM), Edeilza Gomes Brescansin (Coordenadora do Projeto), e-mail: egbrescansin@uem.br

Universidade Estadual de Maringá / Departamento de Farmácia e Farmacologia –
Maringá –PR

Área temática: Saúde

Palavras-chave: Qualificação, Misturador em “V”, UPM-LEPEMC/UEM.

Segundo a Resolução – RDC nº 210 de 04 de agosto de 2003 que rege as Boas Práticas de Fabricação na indústria farmacêutica (BPF), os estabelecimentos vinculados à produção de medicamentos necessitam validar seus processos produtivos, o que pressupõe a qualificação prévia de todos os equipamentos envolvidos nas operações. A qualificação de equipamentos é um processo planejado e documentado que comprova a eficiência do equipamento em desempenhar sua função sem ocasionar desvios na qualidade do produto. O processo de qualificação é realizado em, pelo menos, três fases distintas: A qualificação de instalação representa o conjunto de operações que estabelece que a instalação dos equipamentos, utilidades, instrumentos de pesagem e medidas e áreas de produção na fabricação de medicamentos, foram selecionados adequadamente e encontram-se corretamente instalados, de acordo com as especificações estabelecidas. A qualificação de operação é o conjunto de operações que estabelece que o sistema ou subsistema apresenta desempenho conforme previsto, em todas as faixas operacionais consideradas. A qualificação de desempenho tem por objetivo prover testes rigorosos para demonstrar a capacidade do equipamento em atender as especificações do processo, as quais a variação possa afetar qualidades relevantes do produto. A Unidade e Produção de Medicamentos – Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos da UEM (UPM-LEPEMC/UEM) é um laboratório ensino, que produz comprimidos de Captopril 25 mg. O processo de fabricação desse medicamento envolve várias etapas. Uma dessas etapas consiste em misturar os excipientes e o fármaco presentes no comprimido. Para realizar a mistura completa é necessária à utilização do equipamento denominado Misturado em “V”. O presente trabalho tem por objetivo apresentar o processo de qualificação de um Misturador em “V” realizado na UPM-LEPEMC-UEM. Na qualificação de equipamentos utilizaram-se documentos que estabeleceram um protocolo de qualificação. Nesse contexto, o protocolo de qualificação de um Misturador apresenta: qualificação de instalação, operação e de desempenho. Primeiramente, realizou-se a qualificação de instalação (QI) do Misturador em “V” (MARCA: ALWIS 100/180 L). Na QI verificaram-se todos os componentes do equipamento e características técnicas. Na qualificação de

operação (QO), foi realizada a verificação do funcionamento das velocidades programadas e o teste do funcionamento do controle de tempo. A qualificação de desempenho foi verificada através da avaliação de uniformidade de conteúdo pela técnica de doseamento do captopril por HPLC. Foi realizado o teste de capacidade de volume máximo e funcionamento com carga máxima, onde se verifica o desempenho do equipamento quando é submetido à carga e o tempo máximo. Em relação à QI e QO verificou-se que o equipamento foi corretamente instalado e opera de modo correto. Em relação à QD observou-se que os resultados obtidos se enquadram nas especificações exigidas. Esse resultado indica que o equipamento atende perfeitamente ao uso pretendido, propiciando a realização de processos com máxima segurança e confiabilidade dos dados fornecidos. Conclui-se que a qualificação de equipamentos é um trabalho que objetiva minimizar erros e desvios durante o processo produtivo decorrentes da não funcionabilidade/operabilidade dos equipamentos envolvidos na fabricação de formas farmacêuticas.

